

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2001 年 12 月 20 日 (20.12.2001)

PCT

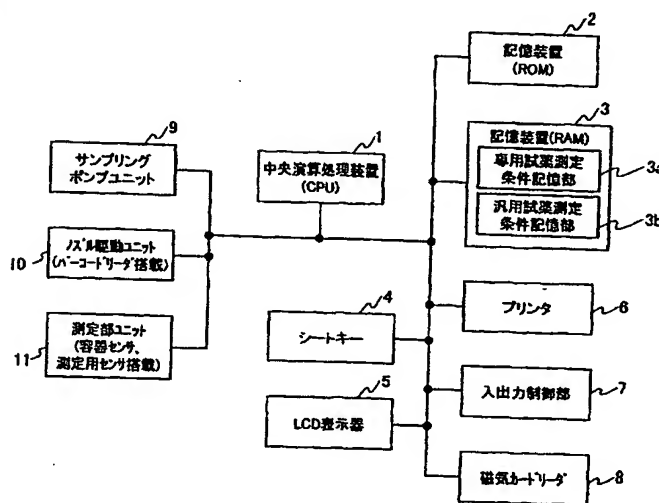
(10) 国際公開番号  
WO 01/96882 A1

- (51) 国際特許分類: G01N 35/02  
(21) 国際出願番号: PCT/JP01/04514  
(22) 国際出願日: 2001 年 5 月 29 日 (29.05.2001)  
(25) 国際出願の言語: 日本語  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ: 特願2000-175647 2000 年 6 月 12 日 (12.06.2000) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町57番地 Kyoto (JP).  
(72) 発明者; および  
(75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 平松久男 (HIRA-MATSU, Hisao) [JP/JP]. 福家博司 (FUKUYA, Hir shi) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町57番地 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).  
(74) 代理人: 池内寛幸, 外 (IKEUCHI, Hiroyuki et al.); 〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満4丁目3番25号 梅田プラザビル401号室 Osaka (JP).  
(81) 指定国 (国内): US.  
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

[続葉有]

(54) Title: MEASURING INSTRUMENT COMPRISING CARTRIDGE CONTAINER, MEASURING METHOD, AND PROGRAM RECORDED MEDIUM

(54) 発明の名称: カートリッジ式容器を用いる測定装置および測定方法並びにプログラム記録媒体



- 9...SAMPLING PUMP UNIT  
10...NOZZLE DRIVE UNIT (INCORPORATING BAR CODE READER)  
11...MEASUREMENT UNIT (INCORPORATING CONTAINER SENSOR AND MEASUREMENT SENSOR)  
1...CENTRAL OPERATING/PROCESSING UNIT (CPU)  
4...SHEET KEY  
5...LCD DISPLAY  
2...STORAGE UNIT (ROM)  
3...STORAGE UNIT (RAM)  
3a...SPECIAL-PURPOSE REAGENT MEASUREMENT CONDITION STORAGE UNIT  
3b...GENERAL-PURPOSE REAGENT MEASUREMENT CONDITION STORAGE  
6...PRINTER  
7...INPUT/OUTPUT CONTROL UNIT  
8...MAGNETIC CARD READER

(57) Abstract: A measuring instrument, wherein a nozzle drive unit (10) incorporating a bar code reader judges whether the loaded cartridge container is a special-purpose container in which a predetermined reagent is dispensed and to which a bar code is attached or a general-purpose container which is a cartridge container filled with a reagent manually, and a CPU (1) reads, if it is a special-purpose one, the measurement condition from a special-purpose reagent measurement condition storage unit (3a) according to the information included in the bar code, and reads, if a general-purpose one, the measurement condition of a measurement object item selected and inputted by the operator from a general-purpose reagent measurement condition storage unit (3b), thereby conducting a measurement.

[続葉有]

WO 01/96882 A1



添付公開 類:  
— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

---

(57) 要約:

測定装置は、セットされたカートリッジ式容器が、所定の試薬があらかじめ分注されてバーコードが添付された専用容器と、空のカートリッジ式容器に試薬が手分注されてなる汎用容器とのいずれであるかを、バーコードリーダを搭載したノズル駆動ユニット10が判断し、CPU1が、専用容器である場合は前記バーコードに含まれる情報に基づいて専用試薬測定条件記憶部3aから測定条件を読み出し、汎用容器である場合は、操作者が選択入力した測定対象項目の測定条件を汎用試薬測定条件記憶部3bから読み出し、測定を行う。

## 明 細 書

カートリッジ式容器を用いる測定装置および測定方法並びにプログラム記録媒体

### 技術分野

- 5 本発明は、液状試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用い、血液や尿等の体液（検体）と試薬とをこのカートリッジ式容器内で所定の手順で混合して得られる試料から、検体中の特定の成分を測定する測定装置および測定方法に関する。

### 10 背景技術

従来、特に臨床検査の分野において、ヒトの血液や尿等の検体と必要な試薬とを混合して試料を作成し、この試料の吸光度等を測定することにより、検体から特定の成分を定量的に自動測定する測定装置が知られている。

- 15 このような従来の測定装置の中には、測定対象が特定の物質に限定された専用機と、広範囲な物質についての測定が可能な汎用機とが存在する。専用機の場合は、当該測定対象項目の測定に必要な液状試薬があらかじめ分注された専用カートリッジ式容器が準備されており、操作者が専用カートリッジ式容器に検体を注入して装置にセットするだけで、試薬と検体との混合から測定までのすべての操作が、一つの専用カートリッジ式容器内で自動的に行われるように構成されている。

20 これに対して、汎用機の場合は、専用機に比べて多種多様な試薬を用いる必要がある。このため、すべての操作を自動化することは困難であり、測定対象に応じた測定動作手順を操作者が設定する必要がある。ま

た、専用機に比べて複雑な構成を必要とするので装置が大型化する傾向がある。さらに、測定対象が変わる毎に試薬類の入れ替えや装置の洗浄を行う必要があるので、試薬のロスが大きく、洗浄水等の消耗品の消費量も多い。また、測定対象が変わる毎に、測定前の校正を行う必要性も高い。

すなわち、専用機は、特定の用途に限定された構成であるので、(1)汎用機に比べて一般的に小型である、(2)操作をほぼ完全に自動化することが可能である、(3)測定前の校正を頻繁に行う必要がない、(4)試薬の変更の頻度が少ないので洗浄水等の消費量が少ない、という長所がある。

しかし、当然のことながら、専用機では特定の測定対象についての測定しかできないので、専用機で測定不可能な物質の測定を必要とする場合は、上述のデメリットがあるにも関わらず、汎用機を使用せざるを得ないという問題がある。

15

#### 発明の開示

本発明はこれらの問題を解決するために、所定のカートリッジ式容器を用いるように構成されている測定装置において、汎用機に比べて一般的に小型である、操作をほぼ完全に自動化することが可能である、といった専用機の長所を保ちつつ汎用性の高い測定装置を提供することを目的とする。

上記の目的を達成するために、本発明の測定装置は、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定装置において、前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専

- 用カートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かを判断する標識識別手段と、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段と、前記測定対象
- 5    のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い測定を行う一方、前記測定対象のカートリッジ式
- 10   容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力手段へ出力し、入力手段から選択入力された測定対象項目の測定条件を前記測定条件記憶手段から読み出して測定を行う動作制御手段とを備えたことを特徴とする。

- これにより、所定の試薬等があらかじめ分注された専用カートリッジ
- 15   式容器を用いて特定の測定対象項目の測定を行うことが可能な測定装置において、前記特定の測定対象項目以外の項目についても、測定者が空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を適宜分注した汎用カートリッジ式容器を用いて測定を行うことが可能となり、汎用性が高い測定装置を提供することができる。なお、ここでいう「測定者」とは、本測定装置
- 20   を操作して実際に測定を実施する者だけでなく、カートリッジ式容器に試薬や検体等を注入する等の測定準備作業を行う者も含む。

前記測定装置において、前記情報標識が光学式読み取りが可能な標識であり、前記カートリッジ式容器の槽間で液を移送する手段に光学式読み取り手段を備えたことが好ましい。

- 25    これにより、カートリッジ式容器に情報標識が添付されているか否かの判断を容易に行うことができる。なお、光学式読み取りが可能な情報

標識としては、例えばバーコード、文字コード、またはその他のマーク等を使用できる。

前記測定装置において、磁氣的記録媒体から情報を読み取る情報読み取り手段を備え、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記媒体に記録された測定条件を読み取らせ、前記測定条件記憶手段へ記憶させることが好ましい。

これにより、例えば、測定装置のメーカー等が装置の使用者へ、当該使用者が必要とする測定対象項目の測定条件を記録した磁気記録媒体を提供することにより、使用者の必要に適合した測定装置を容易に構築することが可能となる。なお、前記の磁氣的記録媒体としては、例えば磁気カード等を用いることができる。

前記測定装置において、前記測定条件記憶手段が、前記専用カートリッジ式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第1の領域と、前記汎用カートリッジ式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第2の領域とを有すると共に、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体から読み取られた測定条件を解析し、当該測定条件が専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第1の領域へ記憶させ、当該測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第2の領域へ記憶させることが好ましい。

これにより、本測定装置において、専用カートリッジ式容器を用いた測定の測定条件と汎用カートリッジ式容器を用いた測定の測定条件とを、効率良く管理することが可能となる。

さらに、前記の構成において、前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識別番号が付与されており、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体から読み取られた測定条件が

汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器に付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記第 2 の領域へ記憶させることが好ましい。

- 5      これにより、汎用カートリッジ式容器の測定条件をさらに効率良く管理することが可能となる。

- 前記測定装置において、前記専用カートリッジ式容器に、測定に必要なすべての試薬および溶媒が分注されたことが好ましい。なお、前記溶媒は、検体等の希釈溶媒や、カートリッジ式容器の洗浄に用いる溶媒等
- 10    を含み、例えば、蒸留水、緩衝液、有機溶媒等である。これにより、給水設備が不備な環境であっても測定を行うことができる。

前記測定装置において、前記カートリッジ式容器に廃棄液を格納する廃棄槽が設けられたことが好ましい。これにより、廃液処理が不可能な環境であっても測定を行うことができる。

- 15    上記の目的を達成するために、本発明の第 1 の測定方法は、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定方法において、前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付さ
- 20    れた専用カートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かに基づいて、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリ
- 25    容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に対応する測定動作手順に従い測定を行う一方、前記測定対象のカ

カートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、選択入力された測定対象項目に対応する測定動作手順に従い測定を行うことを特徴とする。

- これにより、所定の試薬等があらかじめ分注された専用カートリッジ式容器を用いた特定の測定対象項目の測定と、空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を適宜分注した汎用カートリッジ式容器を用いた任意の測定対象項目についての測定との両方を行うことが可能となり、汎用性が高い測定方法を提供することができる。

- 上記の目的を達成するために、本発明の第2の測定方法は、請求項1
- 10 に記載の測定装置を用いた測定方法であって、汎用カートリッジ式容器に所定の試薬および検体を分注し、前記汎用カートリッジ式容器を前記測定装置にセットし、前記測定装置が出力する測定対象項目を選択する旨の指示に従い、測定対象項目を選択して入力することを特徴とする。

- これにより、所定のカートリッジ式容器を用いる測定装置において、
- 15 空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を適宜分注した汎用カートリッジ式容器を用いて、任意の測定対象項目についての測定を行うことが可能となる。

- 上記の目的を達成するために、本発明にかかる第1のプログラム記録媒体は、測定対象のカートリッジ式容器に情報標識が添付されているか
- 20 否かを判断する標識識別手段と、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段と、前記測定条件に従って測定を行う測定手段とを備えた測定装置に、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いた測定を実行させる制御プログラムを記録したプログラム記録媒体であって、前記測定対象のカートリッジ式容器が、測定対象項目
- 25 目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材



- 上に添付された専用カートリッジ式容器および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い前記測定手段に測定を行わせ、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、前記出力に応じて選択入力された測定対象項目に対応して前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い前記測定手段に測定を行わせる制御プログラムを記録したことを特徴とする。

この記録媒体に記録されている制御プログラムをCPUなどに実行させることにより、本発明の測定装置を実現することができる。記録媒体としては、例えば、ROM、フレキシブルディスク、ハードディスク、あるいはCD-ROM等の任意の記録媒体を用いることができる。

- また、上記の目的を達成するために、本発明にかかる第2のプログラム記録媒体は、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段を備え、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いる測定装置に、前記測定条件記憶手段へ測定条件を記憶させる制御プログラムを記録したプログラム記録媒体であって、入力された測定条件が、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件、および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件のいずれであるかを判断し、判断の結果に従って、前記測定条件記憶手段の互いに異なる領域へ前記測定条件を記憶させる制御プログラムを記録したこ

とを特徴とする。

この記録媒体に記録されている制御プログラムをCPUなどに実行させることにより、本発明の測定装置を実現することができる。記録媒体としては、例えば、ROM、フレキシブルディスク、ハードディスク、  
5   あるいはCD-ROM等の任意の記録媒体を用いることができる。

また、前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識別番号が付与されており、入力された測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器に  
10   付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記測定条件記憶手段へ記憶させることが好ましい。

さらに、このプログラムは、前記測定条件が磁氣的記録媒体に記録されており、前記測定装置が備える磁氣的情報読み取り手段から前記測定条件を入力することが好ましい。

15

#### 図面の簡単な説明

図1は、本発明の一実施形態にかかる測定装置で用いられるカートリッジ式容器（空のカートリッジ式容器）の外観を示す斜視図である。

図2は、前記カートリッジ式容器の断面図である。

20   図3は、前記測定装置で用いられる専用カートリッジ式容器の外観を示す斜視図である。

図4は、前記測定装置の構成を示すブロック図である。

図5は、前記測定装置のメイン処理の流れを示すフローチャートである。

25   図6は、図5のステップS5の処理の詳細を示すフローチャートである。

図 7 は、図 5 のステップ S 4 の処理の詳細を示すフローチャートである。

図 8 は、図 7 のステップ S 4 5 の処理の詳細を示すフローチャートである。

5 図 9 は、図 7 のステップ S 4 6 の処理の詳細を示すフローチャートである。

図 1 0 は、本発明の一実施例にかかる測定装置の検量線を示すグラフである。

図 1 1 は、従来の自動分析機の検量線を示すグラフである。

10

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の一実施形態について、図面を参照しながら説明する。

本実施形態にかかる測定装置は、必要な液状試薬等を分注したカートリッジ式容器を用い、このカートリッジ式容器に例えばヒトの血液や尿  
15 等の検体を注入し、検体の希釈や検体と試薬との攪拌・混合等といった測定に必要なすべての操作をこのカートリッジ式容器中で行って試料を作成し、得られた試料に所定の波長の光を透過させ、この光の吸収度（吸光度）を測定することにより、簡易測定を行うものである。

図 1 は、本測定装置で用いるカートリッジ式容器の構成を示す斜視図  
20 である。図 2 は、前記カートリッジ式容器の断面図である。図 1 および図 2 に示すように、本測定装置で用いられるカートリッジ式容器は、複数のウェル 2 1 ～ 2 6 と、複数のセル A ～ C と、検体容器ホルダ 2 7 と、検体槽 2 8 と、廃棄槽 2 9 とを有する。

本カートリッジ式容器の材料は、少なくとも吸光度を測定する際に光  
25 が透過する部分に透明な材料を用いる以外は、特に限定されるものではないが、例えばポリスチレン樹脂等を用いることが、生産運用上および

コスト上から好ましい。

検体槽 28 には、測定の準備の際に、ピペット等により検体が注入される。検体容器ホルダ 27 には、遠心分離が必要な検体を注入して、遠心分離したものをセットすることができる。検体槽 28 では、遠心分離を必要としない検体（例えば全血等）についても注入、測定が可能である。

廃棄槽 29 は、廃棄液をためるものであるが、本カートリッジ式容器の出荷時には、測定時に用いられるチップ 30 が収納されている。チップ 30 は、測定準備の際に廃棄槽 29 から取り外されて測定装置のノズル（後述）の先端に装着されるものであり、測定装置のサンプリングポンプユニット（後述）の動作により、検体や試薬等を吸引し、排出する機能を持つ。

ウェル 21～26 およびセル A～C には、測定対象項目に応じて、液状試薬、希釈溶液、および洗浄用液等が分注される。なお、本カートリッジ式容器は、図 1 に示すように、チップ 30 のみをセットし、ウェルやセル等には何も注入しない空の状態か、図 3 に示すように、特定の測定対象項目についての測定に供するべく、ウェルやセル等に所定の試薬等を予め分注してシールした状態（以下、専用カートリッジ式容器と称する）のいずれかにより、測定装置の使用者に提供される。

これにより、測定装置の使用者は、専用カートリッジ式容器を用いて特定の測定対象項目についての測定を行うだけでなく、市販の試薬を空のカートリッジ式容器に手分注したもの（以下、汎用カートリッジ式容器と称する）を用いることにより、任意の測定対象項目について測定を行うことができる。

なお、本明細書における「手分注」とは、専用カートリッジ式容器内の試薬等が当該パックの製造工程においてあらかじめ分注されているこ

とに対する概念であり、測定装置の使用者がカートリッジ式容器を入手した後にカートリッジ式容器に試薬を分注する行為を指し、分注行為そのものが人間の手によるものであるか機械によるものであるかを問わない。

- 5 図3に示すように、本カートリッジ式容器は、所定の試薬等を予め分注した専用カートリッジ式容器の状態で提供される場合、試薬等を分注した後、パック上面にシール31が貼られることにより密封される。このシール31の表面において、ウェル21～26およびセルA～Cの開口部の脇には、バーコード32が添付される。バーコード32は、当該
- 10 専用カートリッジ式容器に関する情報として、測定対象項目番号、カートリッジ式容器番号、および有効期限等の情報を含む。なお、バーコード32に記録することのできる情報量の範囲内であれば、当該カートリッジ式容器のロット番号や、その他の情報を含んでもよい。

- 一方、空のカートリッジ式容器は、図1に示したように、シールされ
- 15 ず、バーコードもつけられない状態で出荷される。本測定装置のメーカーは、使用者が必要とする測定対象項目毎に、手分注の手順、すなわち空のカートリッジ式容器のどのウェル（あるいはセル）へどの試薬をどれだけ分注すれば良いか、を記載した分注手順書と、このように市販の試薬が手分注されたパック（汎用カートリッジ式容器）がセットされた
- 20 ときの測定装置の測定動作手順等を記録した磁気カードを、測定装置の使用者へ提供する。なお、必要に応じて、専用カートリッジ式容器を用いる場合の測定装置の測定動作手順も磁気カードに記録され、測定装置のメーカーから使用者へ提供される。

- 使用者は、測定装置を購入した際や、測定対象項目を新たに追加する
- 25 際等に、必要とする測定対象項目について磁気カードの提供を受け、測定装置の磁気カードリーダー（後述）にこの磁気カードを読み取らせるこ

とにより、当該測定対象項目の測定条件を測定装置に登録する。なお、専用カートリッジ式容器の測定条件については、測定装置の出荷時にあらかじめ装置に登録しておき、磁気カードはバックアップとして装置に添付するようにしてもかまわない。

- 5       ここで、本実施形態にかかる測定装置の構成について説明する。図4は、本測定装置の構成を示すブロック図である。本測定装置は、中央演算処理装置（CPU）1、ROM2、RAM3、使用者が操作指示等の入力を行うためのシートキー4、液晶ディスプレイからなるLCD表示器5、測定結果等を印刷出力するためのプリンタ6、例えばRS-232C等の通信インタフェースで実現される入出力制御部7、磁気カード
- 10       リーダ8、サンプリングポンプユニット9、ノズル駆動ユニット10、および測定部ユニット11を備える。

サンプリングポンプユニット9は、ポンプを有し、CPU1の制御の下で、このポンプの動作により、ノズル駆動ユニット10のノズル先端

15       部に取り付けられるチップ30を介して、検体や試薬等の吸引・排出を制御する。ノズル駆動ユニット10は、CPU1の制御の下で、カートリッジ式容器上での前記ノズルの動作を制御する。

ノズル駆動ユニット10のノズルは、本測定装置に専用カートリッジ式容器がセットされたときに、シール31を開封する機能も有する。このノズルは例えばステンレス等で形成され、シール31を突き破って孔

20       を開けることができる。このように、測定に必要なウェルやセル等の開口部に孔を開けた後、廃棄槽29に装填されているチップ30にノズル先端部を挿入して引き抜くことにより、ノズルにチップ30が装着される。

- 25       CPU1は、例えば、以下のようにサンプリングポンプユニット9およびノズル駆動ユニット10の動作を制御することにより、カートリッ

ジ式容器に分注されている試薬等を他のウェルまたはセルへ移送する。

まず、CPU 1 は、ノズル駆動ユニット 10 のノズルをカートリッジ式容器の上面を水平移動させ、目的とするウェルまたはセル上に一旦停止させる。

5       続いて、ノズルを当該ウェルまたはセル上で下降させることにより、ノズル先端部に取り付けられたチップ 30 の先端部を当該ウェルまたはセル内の液面に到達させた後、サンプリングポンプユニット 9 に吸引動作させることにより、チップ 30 内に当該ウェルまたはセル内に分注されている試薬等を吸引させる。

10       さらに、ノズルを当該ウェルまたはセル上で上昇させて他のウェルまたはセル上まで水平移動させ、そのウェルまたはセル上でノズルを下降させた後に、サンプリングポンプユニット 9 に排出動作させる。これにより、あるウェルまたはセルの試薬等が他のウェルまたはセルに移送される。

15       本測定装置は、このように、あるウェルまたはセルから他のウェルまたはセルへ、所定量の検体、試薬、または希釈溶液等の移送を、測定対象項目に応じた手順で実行することにより、検体の希釈や試薬との混合を行い、測定用試料を作成する。また、いずれかのウェルに洗浄用溶液を分注しておき、ある試薬等を移送した後かつ他の試薬等を移送する前  
20       に、このウェルからチップ 30 内へ洗浄用溶液を吸引して廃棄槽 29 へ排出する動作を数回繰り返せば、チップ 30 を洗浄することができ、不要な試薬等が混入することを防止できる。

また、ノズル駆動ユニット 10 は、カートリッジ式容器（専用カートリッジ式容器）のバーコード 32 を読み取るバーコードリーダーを備えて  
25       いる。測定部ユニット 11 は、カートリッジ式容器を固定する機構を有すると共に、この機構にカートリッジ式容器がセットされているか否か

を識別する容器センサと、測定対象項目を検出するための測定用センサとを有する。なお、前記測定用センサとしては、所定の波長の光を用いて試料の吸光度を測定する分光光度計等を用いることができる。

以下、本測定装置の動作について、図5～図9のフローチャートを参照しながら説明する。

図5は、本測定装置のメイン処理の流れを示すフローチャートである。図5に示すように、本測定装置のCPU1は、LCD表示器5に、初期メニューとして、「測定開始」および「補助動作」等、測定装置の動作モードを操作者に選択させる画面を表示させる（ステップS1）。

10 操作者が、所望の動作モードを選択してシートキー4からキー入力を行うと、CPU1は、このキー入力を受け付け（ステップS2）、操作者に選択された動作モードで動作し（ステップS3～S5）、各動作モードにおける処理が完了すると、操作者に対して作業の完了を確認するメッセージを表示し、当該メッセージへの確認入力を受け付けると（ステップS6）、ステップS1へ戻り、LCD表示器5に初期メニューを表示する。

なお、図5では、「補助動作」の動作モードの例として、前述した磁気カードを用いて測定装置へ測定条件を登録する「測定条件登録（ステップS5）」についてのみ示したが、「補助動作」に属する動作として、この測定条件登録の他に、登録されている測定条件の削除等が考えられる。

ここで、ステップS5の「測定条件登録」の処理の詳細について、図6のフローチャートを参照しながら説明する。この処理は、本測定装置の使用が測定装置を購入した際や、測定対象項目を新たに追加する場合に、メーカーから提供される磁気カードを用いて、測定対象項目毎の測定条件を登録するために行われるものである。

CPU1は、まず、ROM2から磁気カード読み取りプログラムを読



み出す（ステップS 5 1）。以降の処理は、CPU 1がこの磁気カード読み取りプログラムに従って動作することにより実行される。CPU 1は、プログラム読み出し完了後、LCD表示器5に、磁気カードを磁気カードリーダー8に挿入するよう指示するメッセージを表示する（ステップS 5 2）。操作者が、このメッセージに従い、測定条件が記録されている磁気カードを磁気カードリーダー8に通すことにより、磁気カードに記録されている測定条件が本測定装置に入力される（ステップS 5 3）。

CPU 1は、磁気カードリーダー8から入力された情報を解析する（ステップS 5 4）。測定条件として入力される項目は、測定対象項目名、測定対象項目番号、カートリッジ式容器番号、有効期限、サンプリングポンプユニット9およびノズル駆動ユニット10等の動作手順（測定動作手順）、および結果演算方法である。

磁気カードに記録されている前記の測定対象項目番号は、測定対象項目名毎に、固有の番号が定められている。カートリッジ式容器番号は、専用カートリッジ式容器を用いる測定条件の場合は測定対象項目毎に固有の番号が定められているが、汎用カートリッジ式容器を用いる測定条件の場合は、測定対象項目に関わらず、カートリッジ式容器番号としてnull値が与えられている。

従って、CPU 1は、磁気カードリーダー8から入力された情報を解析する際に、カートリッジ式容器番号が有意な番号であるかnull値であるかによって、入力された測定条件が専用カートリッジ式容器用および汎用カートリッジ式容器用のいずれであるかを判断する（ステップS 5 5）。

その判断の結果、専用カートリッジ式容器用の測定条件であれば（ステップS 5 5にてYES）、RAM 3において、専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件を記憶する領域（専用試薬測定条件記

憶部 3 a) へ、磁気カードリーダー 8 から入力された測定条件をそのまま記憶させる (ステップ S 5 6)。

一方、汎用カートリッジ式容器用の測定条件であれば (ステップ S 5 5 にて NO)、磁気カードリーダー 8 から入力された測定条件の内、n u l 5 1 値になっているカートリッジ式容器番号を適当なカートリッジ式容器番号に置き換えた上で、汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件を記憶する領域 (汎用試薬測定条件記憶部 3 b) へ記憶させる (ステップ S 5 7)。このカートリッジ式容器番号の置き換えは、専用カートリッジ式容器番号と区別可能で、かつ、汎用カートリッジ式容器 10 番号同士が重複しないように、汎用カートリッジ式容器用に確保されている番号の範囲で行われる。例えば、専用カートリッジ式容器番号が 1 ~ 6 0 の範囲に定められているとすると、汎用カートリッジ式容器番号としては、7 0 番以降の番号が順次割り振られることとなる。

ステップ S 5 6 またはステップ S 5 7 の処理が終了すれば、C P U 1 15 はメイン処理へ制御を戻す (リターン)。

以上のステップ S 5 1 ~ ステップ S 5 7 の処理によって、測定装置の R A M 3 に、測定条件が記憶される。なお、R A M 3 は不揮発性メモリであるので、測定条件の内容を変更する必要がない限り、一旦記憶させた測定条件の登録を再度行う必要はない。

20 次に、図 5 に示すステップ S 4 の「測定実行」の処理の詳細について、図 7 のフローチャートを参照しながら説明する。この処理は、専用カートリッジ式容器または市販の試薬 (汎用試薬) を手分注した空のカートリッジ式容器を用いて、実際に測定を行う場合の処理である。

測定の開始に先だって、操作者は、検体と、この検体から測定する測定対象項目に対応した試薬を分注したカートリッジ式容器を用意する。 25 このカートリッジ式容器は、測定対象項目に応じて、専用カートリッジ

式容器であってもよいし、前述の分注手順書に従って空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものであってもよい。なお、前記検体とは、例えばヒトの血液や尿等の体液等であり、測定の開始前にカートリッジ式容器の検体槽 28 に分注される。

- 5     測定装置は、前述したように、LCD表示器 5 に、初期メニューとして、「測定開始」および「補助動作」等、測定装置の動作モードを操作者に選択させるための画面を表示させている（図 5 のステップ S 1）。ここで、操作者が前記初期メニューから「測定開始」を選択してシートキー 4 からキー入力を行うと、ステップ S 4 の測定実行処理が開始される。
- 10     図 7 に示すように、CPU 1 は、まず、測定動作を制御する測定制御プログラムを ROM 2 から呼び出す（ステップ S 4 1）。以降の処理は、CPU 1 がこの測定制御プログラムに従って動作することにより実行される。CPU 1 は、プログラム読み出し完了後、LCD表示器 5 に、測定開始メッセージを表示する（ステップ S 4 2）。
- 15     ここで、操作者は、LCD表示器 5 の表示内容を確認し、カートリッジ式容器（専用カートリッジ式容器、または空のカートリッジ式容器に汎用試薬を分注したもの）を測定部ユニット 11 にセットする。CPU 1 は、測定部ユニット 11 にカートリッジ式容器がセットされたことを、測定部ユニット 11 に搭載されたカートリッジ式容器センサの信号の ON/OFF に基づいて認識する（ステップ S 4 3）。このとき、誤認識を防止するために、CPU 1 は、測定部ユニット 11 の前記センサ信号を一定周期で 2 回以上確認することで、カートリッジ式容器が正しくセットされたか否かを確認する。

- 25     CPU 1 は、カートリッジ式容器のセットを確認できた後、ノズル駆動ユニット 10 に対して制御命令を送り、ノズル駆動ユニット 10 に搭載されているバーコードリーダで、測定部ユニット 11 にセットされた

カートリッジ式容器のバーコード情報を読み取る（ステップS 4 4）。

セットされたカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合、バーコード3 2が読み取られるので、ステップS 4 4の判断結果はYESとなり、ステップS 4 5へ進み、専用カートリッジ式容器を用いた測定を行う。一方、セットされたカートリッジ式容器が空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものである場合はバーコードがないので、ステップS 4 4の判断結果はNOとなり、ステップS 4 6へ進み、汎用カートリッジ式容器の測定手順に従った測定を行う。なお、ステップS 4 5およびS 4 6の処理の詳細については後述する。

10 CPU 1は、ステップS 4 5またはS 4 6の処理が終了すると、ステップS 4 5またはS 4 6の処理で得られた測定結果を、LCD表示器5、プリンタ6、および入出力制御部7へ出力する（ステップS 4 7）。

そして、操作者が測定部ユニット1 1から使用済みのカートリッジ式容器を取り除くと、CPU 1は、測定部ユニット1 1のセンサ信号に基づいてカートリッジ式容器が取り除かれたことを認識し、図5のフローチャートに示すメイン処理にリターンする。

ここで、セットされたカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合に実行される、前記のステップS 4 5の処理の詳細について、図8のフローチャートを参照しながら説明する。

20 CPU 1は、図7に示すステップS 4 4でノズル駆動ユニット1 0が読み取ったバーコード情報を、RAM 3に記憶されている情報と照合する（ステップS 4 5 1）。すなわち、専用カートリッジ式容器に添付されているバーコード3 2には、前述したように、測定対象項目番号、カートリッジ式容器番号、および有効期限等の情報が記録されているので、

25 CPU 1は、バーコード3 2に記録されていた測定対象項目番号および有効期限を検索キーとして、RAM 3の専用試薬測定条件記憶部3 aを

検索する。

その結果、前記検索キーと一致する測定対象項目番号および有効期限を含む測定条件がRAM 3の専用試薬測定条件記憶部3 aに記憶されている場合は(ステップS 4 5 2にてYES)、CPU 1は、当該測定条件  
5 5 中の測定対象項目名および測定動作手順を読み出し、図7に示したステップS 4 1にて既に読み出されている測定制御プログラムにパラメータ入力する(ステップS 4 5 3)。

そして、CPU 1は、測定動作を自動で開始したことを示すメッセージをLCD表示器5に表示し、上記の測定制御プログラムに従ってサン  
10 プリングポンプユニット9とノズル駆動ユニット10とを制御することにより、測定を行う(ステップS 4 5 5)。測定が完了すると、必要に応じて測定結果の演算処理を行い(ステップS 4 5 6)、図7のフローチャートに示す処理へリターンする。

一方、ステップS 4 5 1の照合の結果、前記検索キーと一致する測定  
15 対象項目番号および有効期限を含む測定条件がRAM 3に記憶されていなかった場合は(ステップS 4 5 2にてNO)、CPU 1は、セットされた専用カートリッジ式容器の測定条件が未登録である旨を知らせるメッセージをLCD表示器5に表示し(ステップS 4 5 4)、図7のフローチャートに示す処理へリターンする。

20 次に、セットされたカートリッジ式容器が、空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものである場合に実行される、前記のステップS 4 6の処理の詳細について、図9のフローチャートを参照しながら説明する。

CPU 1は、まず、汎用カートリッジ式容器を用いる場合の測定動作  
25 を制御するプログラムをROM 2から読み出す(ステップS 4 6 1)。以降の処理は、このプログラムに従ってCPU 1が動作することにより実

行される。

次に、CPU 1は、操作者に測定対象項目を選択入力させるための選択プログラムを、ROM 2から読み出す。この選択プログラムにより、CPU 1は、選択可能な測定対象項目名と測定対象項目番号をLCD表示器 5に表示させる（ステップS 4 6 3）。

操作者は、LCD表示器 5の表示を見て、所望の測定対象項目名を選択するキー入力をシートキー 4から行う。CPU 1は、このキー入力を受け付け（ステップS 4 6 4）、選択された測定対象項目名と、RAM 3の汎用試薬測定条件記憶部 3 bに記憶されている情報とを照合する（ステップS 4 6 5）。

照合の結果、キー入力により選択された測定対象項目名に該当する情報（測定対象項目番号とカートリッジ式容器番号）を含む測定条件がRAM 3の汎用試薬測定条件記憶部 3 bにある場合（ステップS 4 6 6にてYES）、CPU 1は、該当測定条件の測定対象項目名および測定動作手順をRAM 3から読み出し、ステップS 4 6 1で既に読み出した測定プログラムにパラメータ入力して、測定動作を開始する（ステップS 4 6 7）。このとき同時に、CPU 1は、測定動作を開始したことを示す表示をLCD表示器 5に行う。

CPU 1は、測定動作に入ると、RAM 3から読み出された測定動作手順に従ってサンプリングポンプユニット 9とノズル駆動ユニット 10とを制御することにより、所定の測定動作を行う（ステップS 4 6 9）。測定が完了すると、必要に応じて測定結果の演算処理を行い（ステップS 4 7 0）、図 7のフローチャートに示す処理へリターンする。

以上に説明したように、本測定装置は、測定部ユニット 11へカートリッジ式容器がセットされたとき、ノズル駆動ユニット 10に搭載されたバーコードリーダによって、このカートリッジ式容器のバーコードの

有無を判断する。その結果、バーコードが読み取れた場合は専用カートリッジ式容器用の測定条件をRAM 3から読み出して測定を行う一方、バーコードが読み取れなかった場合は汎用カートリッジ式容器用の測定条件を読み出して測定を行う。

- 5      これにより、一台の測定装置において、所定の試薬等が予め分注された専用カートリッジ式容器を用いて特定の測定対象項目を測定するだけでなく、空のカートリッジ式容器に市販の試薬等を手分注して任意の測定対象項目を測定することが可能となる。この結果、汎用性の高い測定装置が実現される。

10

#### 実施例

以下、本発明の実施にかかるさらに具体的な例について説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

#### <実施例 1>

- 15      本実施例では、本発明にかかる測定装置を試作し、空のカートリッジ式容器に汎用試薬を手分注したものをを用いて、リウマチ因子（RF）免疫比濁測定を行った。そして、その測定結果を、従来の自動分析機（日本電子社製：生化学自動分析装置JCA-BM8（商品名））による同等の測定の結果と比較した。なお、本実施例で用いる前記測定装置は、前
- 20      記した発明の実施の形態において図4に示した構成と同様のハードウェア構成を持つ、従来の測定装置を利用し、そのCPUに図5～図9に示した処理を実行させるプログラムを読み込ませることにより実現した。
- 測定は、下記のようにして行った。

- （1）専用試薬キットとして市販されている、RF-ラテックス×1
- 25      「生研」（商品名、デンカ生研社製）の希釈倍率等の各種パラメータを、JCA-BM8用に設定した。調合比率は、緩衝液を140マイクロリ

ットル ( $\mu\text{L}$ )、ラテックスを  $47\mu\text{L}$ 、検体 (血漿) を  $4\mu\text{L}$  とした。  
 なお、検体希釈率を 5 倍とし、使用する希釈検体量を  $20\mu\text{L}$  とした。  
 なお、JCA-BM8 の測定波長は  $658\text{nm}$  である。その他の詳細な  
 設定はメーカーの指定に従った。

- 5 (2) 前記専用試薬キットに含まれる RF 標準液 (商品名、デンカ生  
 研社製) をメーカーの指定のとおり溶解し、JCA-BM8 により、  
 検量線を作成するための測定を実施した。その結果を表 1 および図 1 1  
 に示す。

[表 1]

標準液 (IU/mL)	測定-1	測定-2	平均値
0	0.0134	0.0136	0.01350
20	0.0319	0.0315	0.03170
40	0.0609	0.0622	0.06155
80	0.1506	0.1502	0.15040
120	0.2656	0.2634	0.26450

- 10 (3) JCA-BM8 により前記検体の測定を実施し、(2) で作成さ  
 れた検量線から検体の RF 濃度を得た。その結果は、後に表 3 に示す。

- (4) JCA-BM8 のパラメータに対応して、本測定装置用のパラ  
 メータを作成した。この際、緩衝液、ラテックス、および検体の混合比  
 率が JCA-BM8 と同様に、 $140:47:4$  となるようにした。調  
 15 合比率は、緩衝液を  $140\mu\text{L}$ 、ラテックスを  $47\mu\text{L}$ 、検体を  $4\mu\text{L}$   
 とした。

- この調合比率において、全血測定および全血測定時のヘマトクリット  
 補正を行いやすくするために検体希釈率を 20 倍とすると、使用する希  
 釈検体量は  $80\mu\text{L}$  となる。なお、全血測定を実施しない場合には、(1)  
 20 と同様に 5 倍希釈した検体を  $20\mu\text{L}$  分注することも可能である。なお、  
 本実施例では、各試薬の分注量を上記の 60% に再設定し、緩衝液を  $8$   
 $4\mu\text{L}$ 、ラテックスを  $28.2\mu\text{L}$ 、検体を  $2.4\mu\text{L}$  とした。



なお、本測定装置の測定波長は660nmであるのに対し、JCA-BM8の測定波長は658nmであるが、同試薬の測定波長が550～660nmの範囲に設定されているので、これらの測定波長の相違が測定結果に影響することはない。

- 5 (5) 分注手順書に従って、空のカートリッジ式容器に試薬を手分注した。この分注手順書において、空のカートリッジ式容器の各ウェル(図2参照)への各試薬の分注量は、以下のとおりに指定されている。

	ウェル22 : Hb測定試薬	300 $\mu$ L
	ウェル23 : 生理食塩水	420 $\mu$ L
10	ウェル24 : 緩衝液	330 $\mu$ L
	ウェル25 : 蒸留水	380 $\mu$ L
	ウェル26 : ラテックス	50 $\mu$ L

- 15 なお、本実施例では、ウェル23に生理食塩水を分注しているが、これはあらかじめ凍結融解により溶血させた全血を測定するため20倍に希釈する目的で用いられる。使用する全血が溶血されていない場合には、ここに溶血作用を持つ溶液(サポニン溶液等)を分注する。また、試薬の供給メーカーが指定する検体希釈液が存在する場合には、ここにその検体希釈液を分注し、メーカーの指定する希釈率で検体の希釈を実施することが望ましい。さらに全血測定を実施せず、検体の希釈も不要な場合
- 20 合には、ウェル23への試薬の分注およびそれに関するパラメータは不要となる。

- 25 (6) 上記(5)のとおりに試薬を分注したカートリッジ式容器に対する測定動作手順を磁気カードに記録し、磁気カードリーダー9にこの磁気カードを読みとらせることにより、前述したように、このカートリッジ式容器に対する本測定装置の測定動作手順を登録した。なお、測定動作手順のシーケンスは以下の(a)～(m)に示す通りである。

(a) ウェル 2 3 からウェル 2 1 へ、生理食塩水 9 5  $\mu$  L の移送を 2 回行うことにより、合計 1 9 0  $\mu$  L の生理食塩水をウェル 2 1 へ分注する。

(b) ウェル 2 4 からセル B へ、緩衝液を 8 4  $\mu$  L 移送する。

- 5      (c) ウェル 2 2 からセル A へ、H b 測定試薬 7 7  $\mu$  L の移送を 2 回行うことにより、合計 1 5 4  $\mu$  L の H b 測定試薬をセル A へ分注する。

(d) ウェル 2 3 に残った生理食塩水で 1 1 0  $\mu$  L の吸引排出を 2 回行ったあと、ウェル 2 5 の蒸留水 5 0  $\mu$  L を廃棄槽 2 9 へ移送することにより、チップ 3 0 を洗浄する。

- 10      (e) 検体槽 2 8 の検体 1 0  $\mu$  L をウェル 2 1 に移送し、ウェル 2 1 内で 1 1 0  $\mu$  L の吸引排出を 5 回行うことにより、ウェル 2 1 内の液を攪拌混合する。

(f) ウェル 2 3 に残った生理食塩水で 1 1 0  $\mu$  L の吸引排出を 2 回行ったあと、ウェル 2 5 の蒸留水 5 0  $\mu$  L を廃棄槽 2 9 へ移送すること

- 15      により、チップ 3 0 を洗浄する。

(g) ウェル 2 1 の希釈検体 2 8  $\mu$  L をセル A に移送し、セル A 内で 1 1 0  $\mu$  L の吸引排出を 5 回行うことにより、セル A 内の液を攪拌混合する。

(h) セル A の吸光度変化を検出して、H b 濃度を測定する。

- 20      (i) ウェル 2 4 に残った緩衝液で 1 1 0  $\mu$  L の吸引排出を 2 回行ったあと、ウェル 2 5 の蒸留水 5 0  $\mu$  L を廃棄槽 2 9 へ移送することにより、チップ 3 0 を洗浄する。

(j) ウェル 2 1 の希釈検体 4 8  $\mu$  L をセル B に移送し、セル B 内で 8 5  $\mu$  L の吸引排出を 5 回行うことにより、セル B 内の液を攪拌混合す

- 25      る。

(k) ウェル 2 5 に残った蒸留水で 1 1 0  $\mu$  L の吸引排出を 2 回行っ

たあと、ウェル 25 の蒸留水 110  $\mu$ L を廃棄槽 29 へ移送することにより、チップ 30 を洗浄する。

- (1) ウェル 26 のラテックス 28. 2  $\mu$ L をセル B に分注し、110  $\mu$ L での吸引排出を 3 回行うことにより、セル B 内の液を攪拌混合する。

(m) セル B の吸光度変化を検出して、RF 濃度を測定する。

(7) 検量線を作成するために、上記 (5) に示すとおりに試薬を手分注したカートリッジ式容器の検体槽 28 に (2) の RF 標準液を分注し、本測定装置で測定を実施して吸光度変化 ( $\Delta A b s$ ) を求めた。

- 10 その結果を、表 2 および図 10 に示す。なお、本実施例では、測定は各 2 回実施し、その平均値により本測定装置の検量線を作成したが、測定にかかる時間、試薬の量、または必要とする測定精度等により、測定の回数は変更可能である。

[表 2]

標準液 (IU/mL)	測定-1	測定-2	平均値
0	0.0012	0.0018	0.00150
20	0.0079	0.0070	0.00745
40	0.0220	0.0212	0.02160
80	0.0594	0.0623	0.06085
120	0.1329	0.1314	0.13215

- 15 (8) 上記 (7) で得た  $\Delta A b s$  を本測定装置に入力して検量線を作成した。この入力は磁気カードにより行った。なお検量線を用いない場合には、 $\Delta A b s$  による測定結果が得られる。

- (9) 上記 (5) に示すとおりに試薬を手分注したカートリッジ式容器の検体槽 28 に (3) と同じ検体を分注して本測定装置にセットし、
- 20 測定を実施して RF 濃度を得た。

(10) JCA-BM8 および本測定装置の各々で得られた測定結果を互いに比較した。その結果を表 3 に示す。最大で 7.4 % の乖離が見

られたが、今回使用した試薬の性能（CV＝8％以下、n＝10）を考慮すると、十分実用に耐えうるものであり、本測定装置において空のカートリッジ式容器に汎用試薬を分注したものをを用いた測定で、従来の自動分析機と同等の測定結果が得られることがわかった。

5      [表 3]

検体	JCA-BM8	本試薬測定装置	乖離(%)
血漿-1	15	16	6.7
血漿-2	18	18	0.0
血漿-3	27	29	7.4
血漿-4	30	29	-3.3
血漿-5	49	50	2.0
血漿-6	54	56	3.7
血漿-7	86	90	4.7

<実施例 2>

本測定装置において全血検体の測定を行った。

RF濃度の異なる全血（EDTA・2K加血）を2検体用意した。そして一部を遠心分離して血漿を得ると共に、残りを凍結融解により溶血させ全血試料とした。

実施例 1 と同様に、空のカートリッジ式容器に汎用試薬を分注したものを用意して、血漿および全血の測定を実施し、得られた全血のRF濃度測定値を、同時に得たHb濃度からヘマトクリット値(%)を求めて、  
 15   ヘマトクリット換算した(全血RF測定値／(1－ヘマトクリット値(%)／100))。このヘマトクリット換算は、前述の発明の実施の形態において図 8 のステップ S 4 5 6 または図 9 のステップ S 4 7 0 に示した「演算処理」として行われるものである。

これにより得られた全血のヘマトクリット補正後の測定結果と、血漿  
 20   の測定結果とを比較したところ、ほぼ同等の測定値が得られた。従って、本測定装置において空のカートリッジ式容器に市販の試薬を分注したも

の（汎用カートリッジ式容器）を用いた測定を実施すれば、ヘマトクリット値による補正を実施することにより、全血検体の測定が可能であることがわかった。その結果を表 4 に示す。

〔表 4〕

検体	血漿 (IU/mL)	全血 (IU/mL)	Ht値 (%)	Ht補正值 (IU/mL)	対血漿比 (%)
No. 1	34	20	41.2	34	100.0
No. 2	90	51	39.7	85	94.0

5

#### 産業上の利用可能性

以上に説明したように、本発明によれば、カートリッジ式容器に市販の試薬を分注してなる汎用カートリッジ式容器の使用を可能としたことにより、汎用機に比べて一般的に小型である、操作をほぼ完全に自動化

10 できる、といった専用機の長所を保ちつつ、汎用性の高い測定装置を提供できる。

## 請 求 の 範 囲

1. 検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定装置において、

5 前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、

10 測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かを判断する標識識別手段と、

測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段と、

前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い測定を行う一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力手段へ出力し、入力手段から選択入力された測定対象項目の測定条件を前記測定条件記憶手段から読み出して測定を行う動作制御手段とを備えたことを特徴とする測定装置。

15

20

2. 前記情報標識が光学式読み取りが可能な標識であり、前記カートリッジ式容器の槽間で液を移送する手段に光学式読み取り手段を備えた請求項1に記載の測定装置。

25 3. 磁氣的記録媒体から情報を読み取る情報読み取り手段を備え、前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体に記

録された測定条件を読み取らせ、前記測定条件記憶手段へ記憶させる請求項 1 または 2 に記載の測定装置。

4. 前記測定条件記憶手段が、前記専用カートリッジ式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第 1 の領域と、前記汎用カートリッジ式容器を用いる場合の測定条件を記憶する第 2 の領域とを有すると共に、

前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体から読み取られた測定条件を解析し、当該測定条件が専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第 1 の領域へ記憶させ、当該測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は前記第 2 の領域へ記憶させる請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の測定装置。

5. 前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識別番号が付与されており、

前記動作制御手段が、前記情報読み取り手段により前記記録媒体から読み取られた測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器に付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記第 2 の領域へ記憶させる請求項 4 に記載の測定装置。

6. 前記専用カートリッジ式容器に、測定に必要なすべての試薬および溶媒が分注された請求項 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の測定装置。

7. 前記カートリッジ式容器に廃棄液を格納する廃棄槽が設けられた請求項 1 ～ 6 のいずれか一項に記載の測定装置。

8. 検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いて測定を行う測定方法において、

前記カートリッジ式容器は、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ

じめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器、または前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器であり、

- 5 測定対象のカートリッジ式容器に前記情報標識が添付されているか否かに基づいて、前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器および汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを判断し、

- 前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に対応する測定動作手順に従い測定を行う一方、前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、選択入力された測定対象項目に対応する測定動作手順に従い測定を行うことを特徴とする測定方法。
- 10

9. 請求項1～7のいずれか一項に記載の測定装置を用いた測定方法であって、
- 15

汎用カートリッジ式容器に所定の試薬および検体を分注し、

前記汎用カートリッジ式容器を前記測定装置にセットし、

前記測定装置が出力する測定対象項目を選択する旨の指示に従い、測定対象項目を選択して入力することを特徴とする測定方法。

- 20 10. 測定対象のカートリッジ式容器に情報標識が添付されているか否かを判断する標識識別手段と、測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段と、前記測定条件に従って測定を行う測定手段とを備えた測定装置に、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いた測定を実行させる制御プログラムを記録したプログラム記録媒体であって、
- 25

前記測定対象のカートリッジ式容器が、測定対象項目に応じ所定の試



- 薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器のいずれであるかを前記標識識別手段の出力から判断し、

前記測定対象のカートリッジ式容器が専用カートリッジ式容器である場合は、前記情報標識に含まれる情報に基づいて前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い前記測定手段に測定を行わせ、

- 前記測定対象のカートリッジ式容器が汎用カートリッジ式容器である場合は、測定対象項目を選択する旨の指示を出力し、前記出力に応じて選択入力された測定対象項目に対応して前記測定条件記憶手段から読み出した測定条件に従い前記測定手段に測定を行わせる制御プログラムを記録したことを特徴とするプログラム記録媒体。

- 1 1. 測定対象項目毎に測定条件を記憶する測定条件記憶手段を備え、検体および試薬が複数の槽に分注されたカートリッジ式容器を用いる測定装置に、前記測定条件記憶手段へ測定条件を記憶させる制御プログラムを記録したプログラム記録媒体であって、

- 入力された測定条件が、測定対象項目に応じ所定の試薬があらかじめ分注されて封止材により密封されると共に当該カートリッジ式容器に関する情報を含む情報標識が前記封止材上に添付された専用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件、および前記情報標識を有さず測定者が試薬を分注する汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件のいずれであるかを判断し、判断の結果に従って、前記測定条件記憶手段の互いに異なる領域へ前記測定条件を記憶させる制御プログラムを記録したことを特徴とするプログラム記録媒体。

- 1 2. 前記専用カートリッジ式容器に、測定対象項目毎に固有の識

別番号が付与されており、

- 前記制御プログラムは、入力された測定条件が汎用カートリッジ式容器を用いる測定についての測定条件である場合は、当該測定に用いる汎用カートリッジ式容器の識別番号として、前記専用カートリッジ式容器
- 5 に付与されている識別番号と重複しない範囲の識別番号を順次付与し、前記測定条件記憶手段へ記憶させる、請求項 1 1 に記載のプログラム記録媒体。

- 1 3. 前記測定条件が磁氣的記録媒体に記録されており、前記制御プログラムは、前記測定装置が備える磁氣的情報読み取り手段から前記
- 10 測定条件を入力する、請求項 1 1 または 1 3 に記載のプログラム記録媒体。

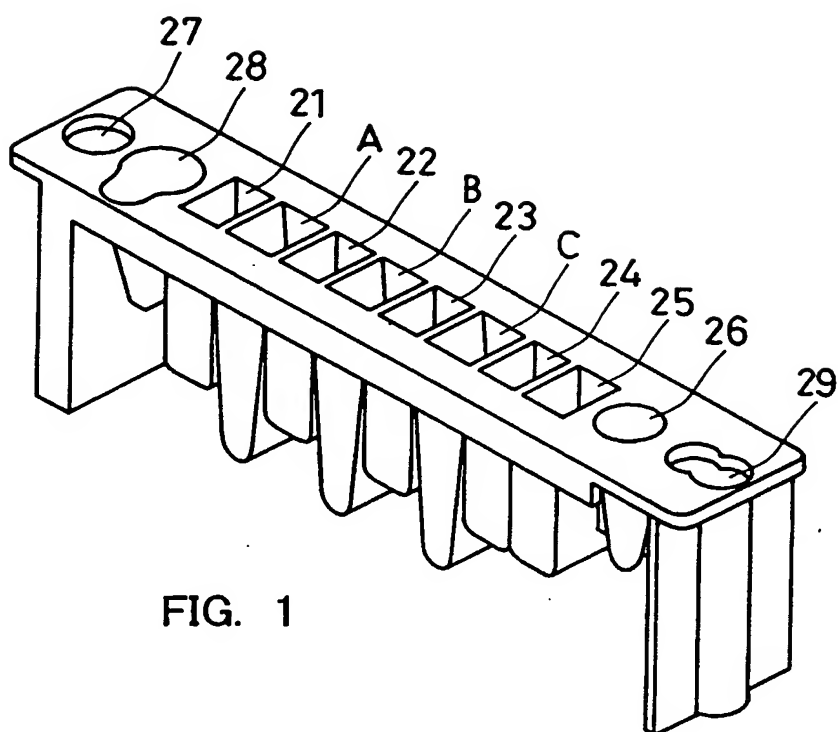


FIG. 1

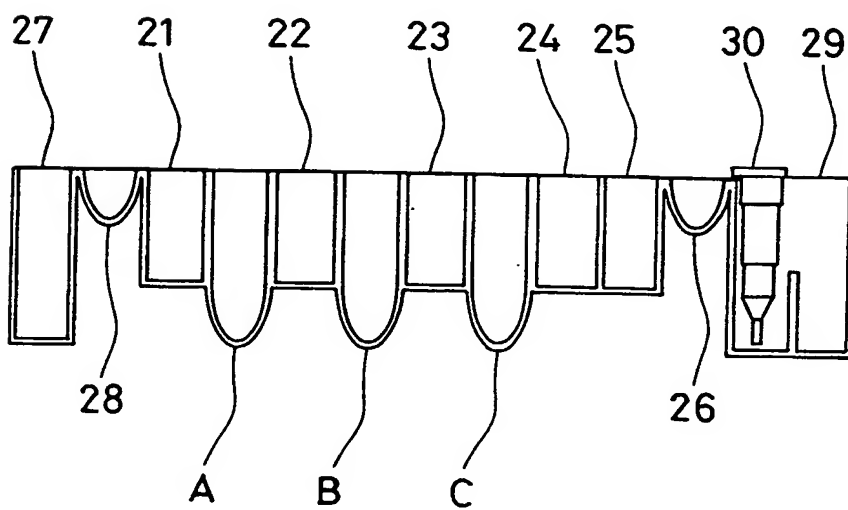
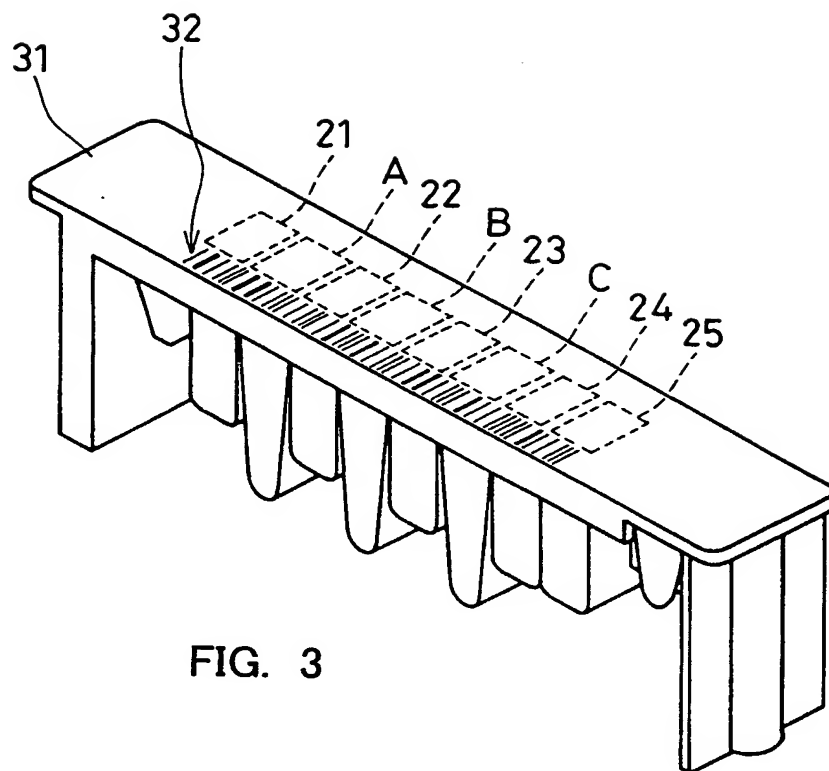


FIG. 2



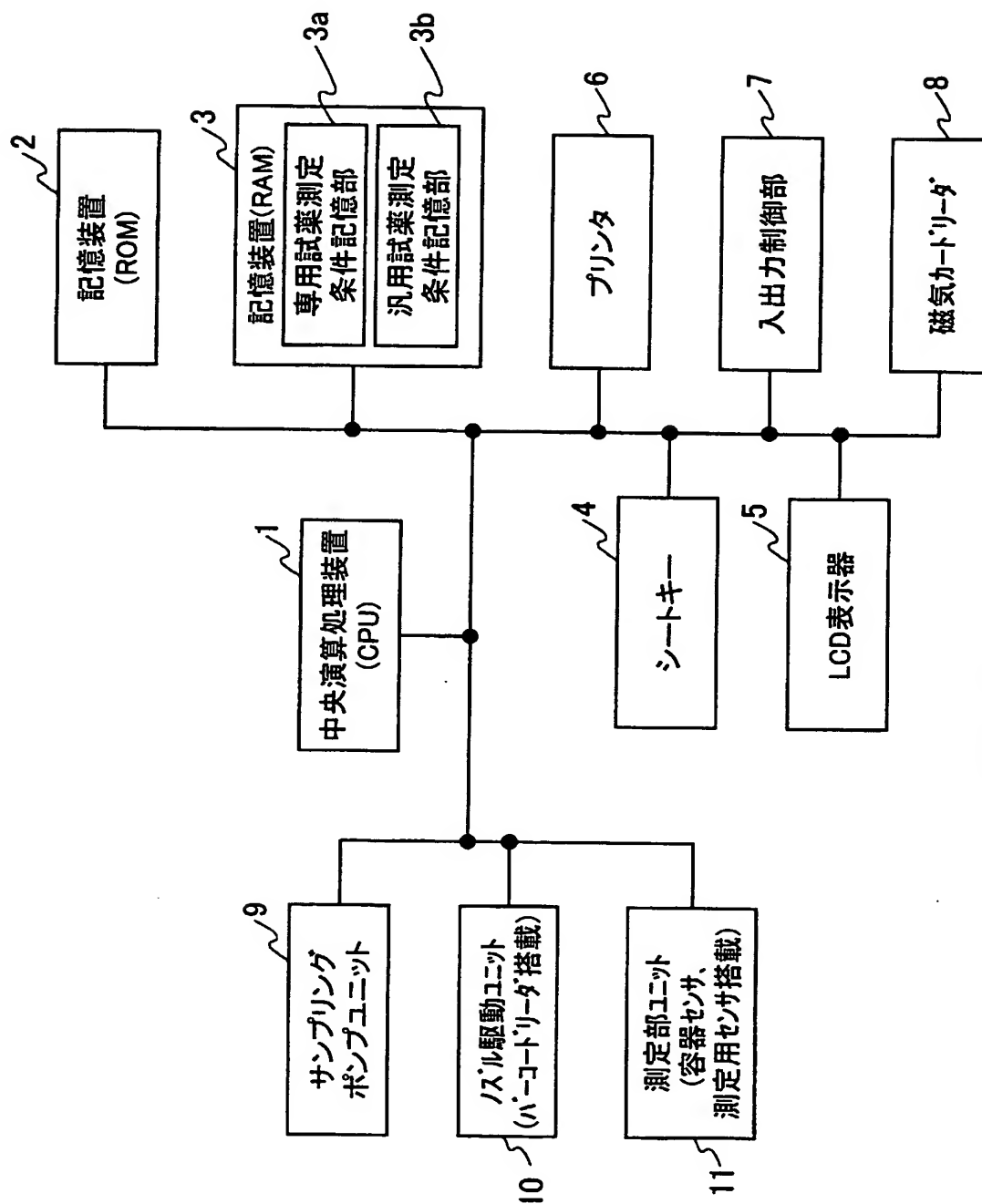


FIG. 4

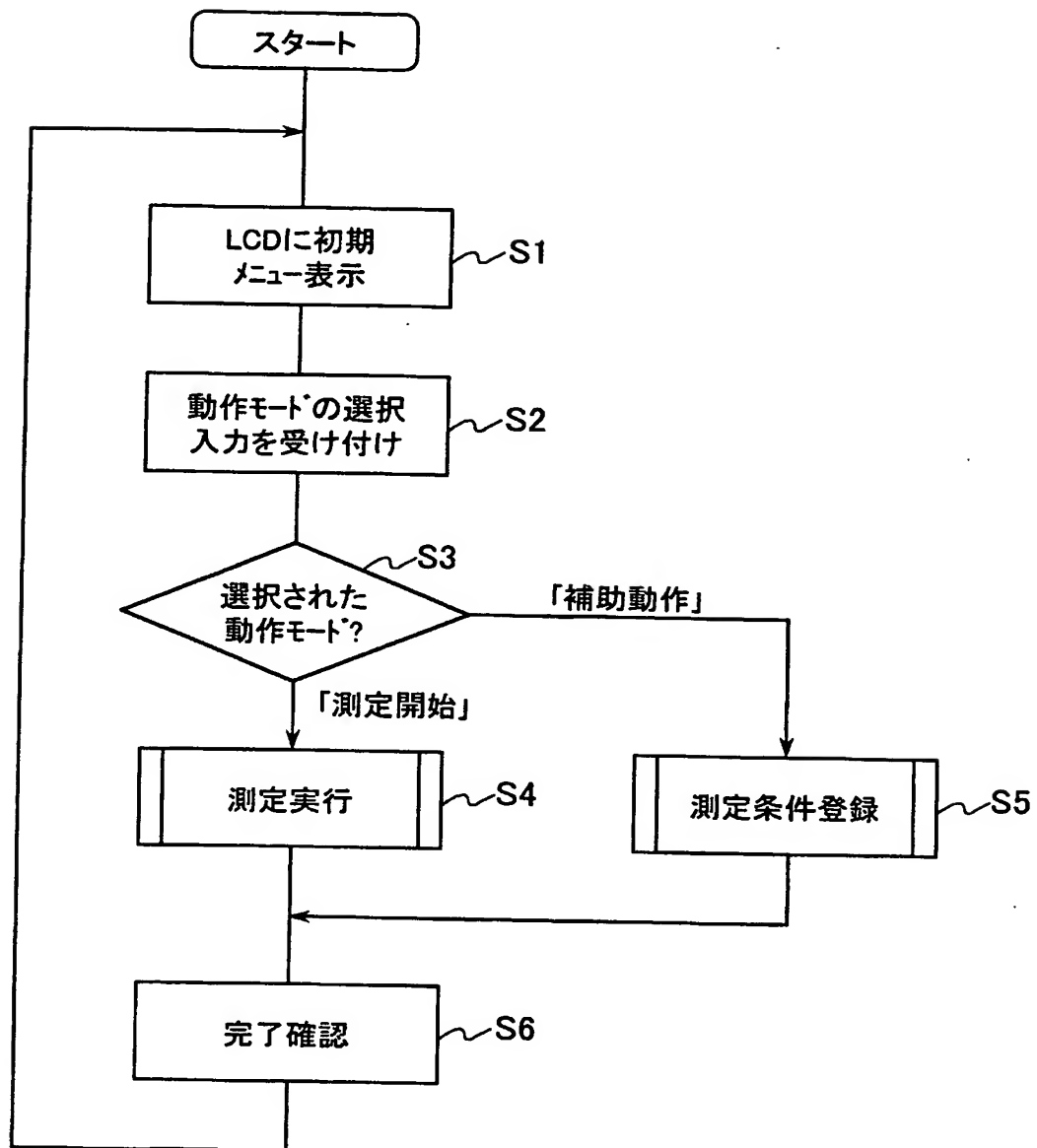


FIG. 5

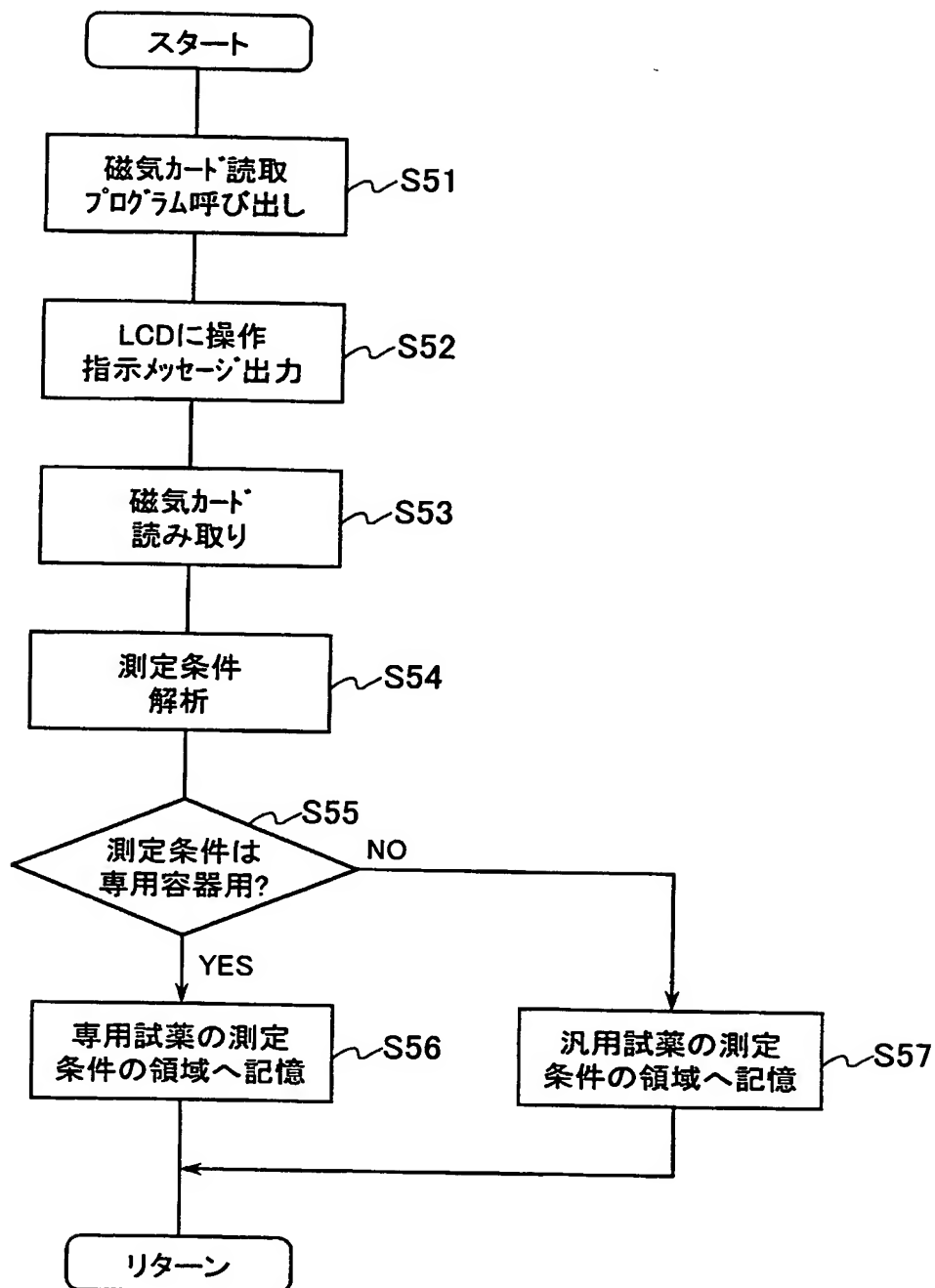


FIG. 6

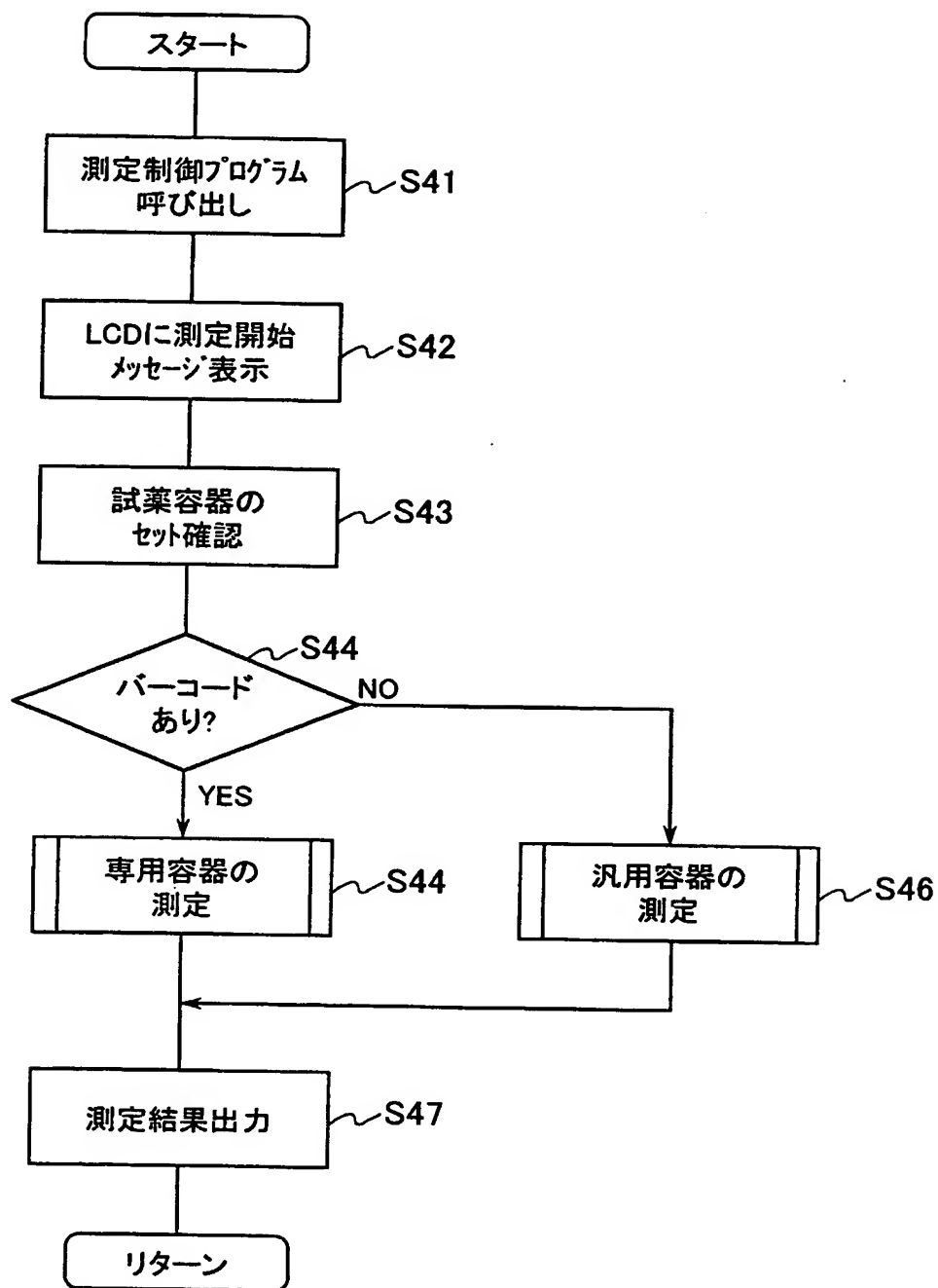


FIG. 7



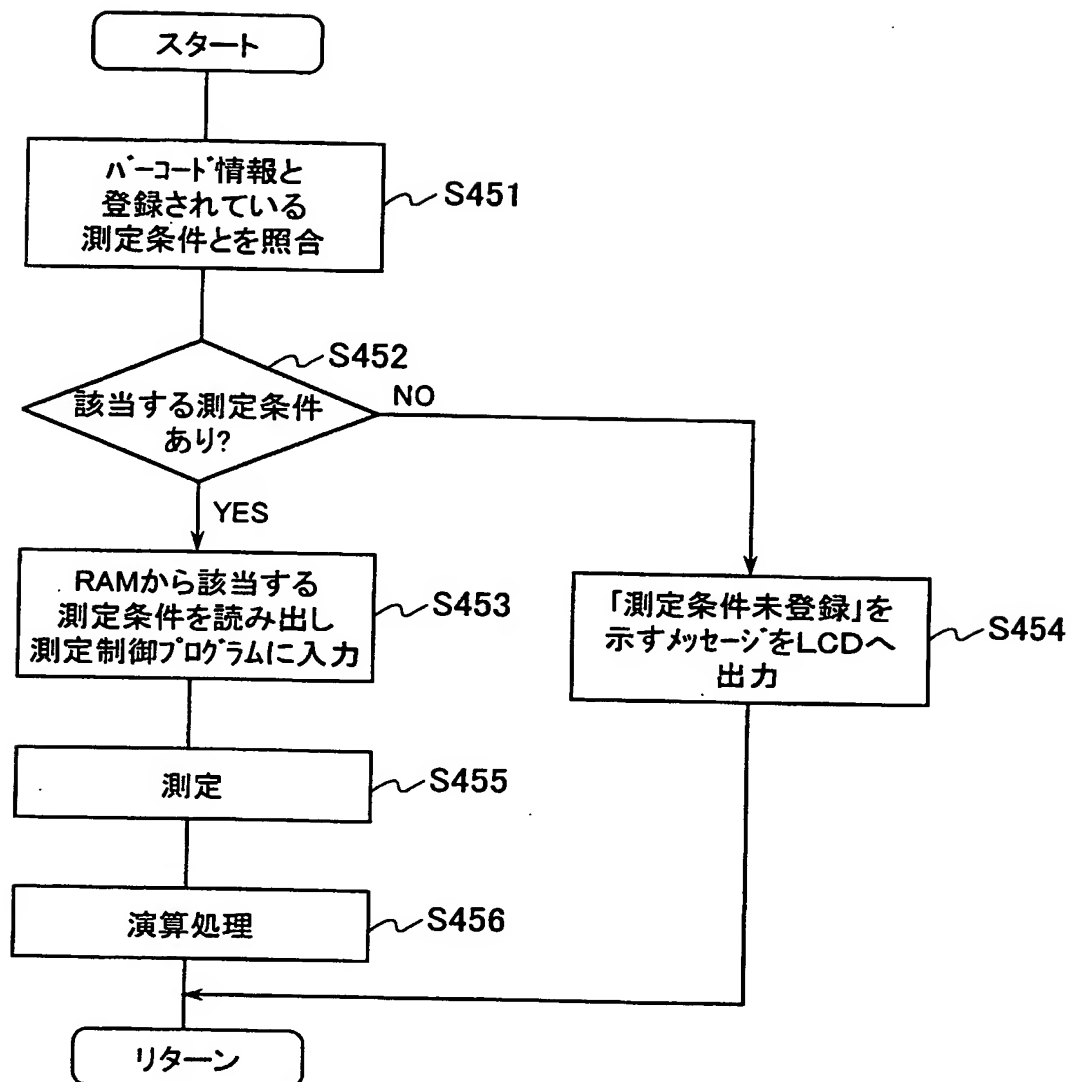


FIG. 8

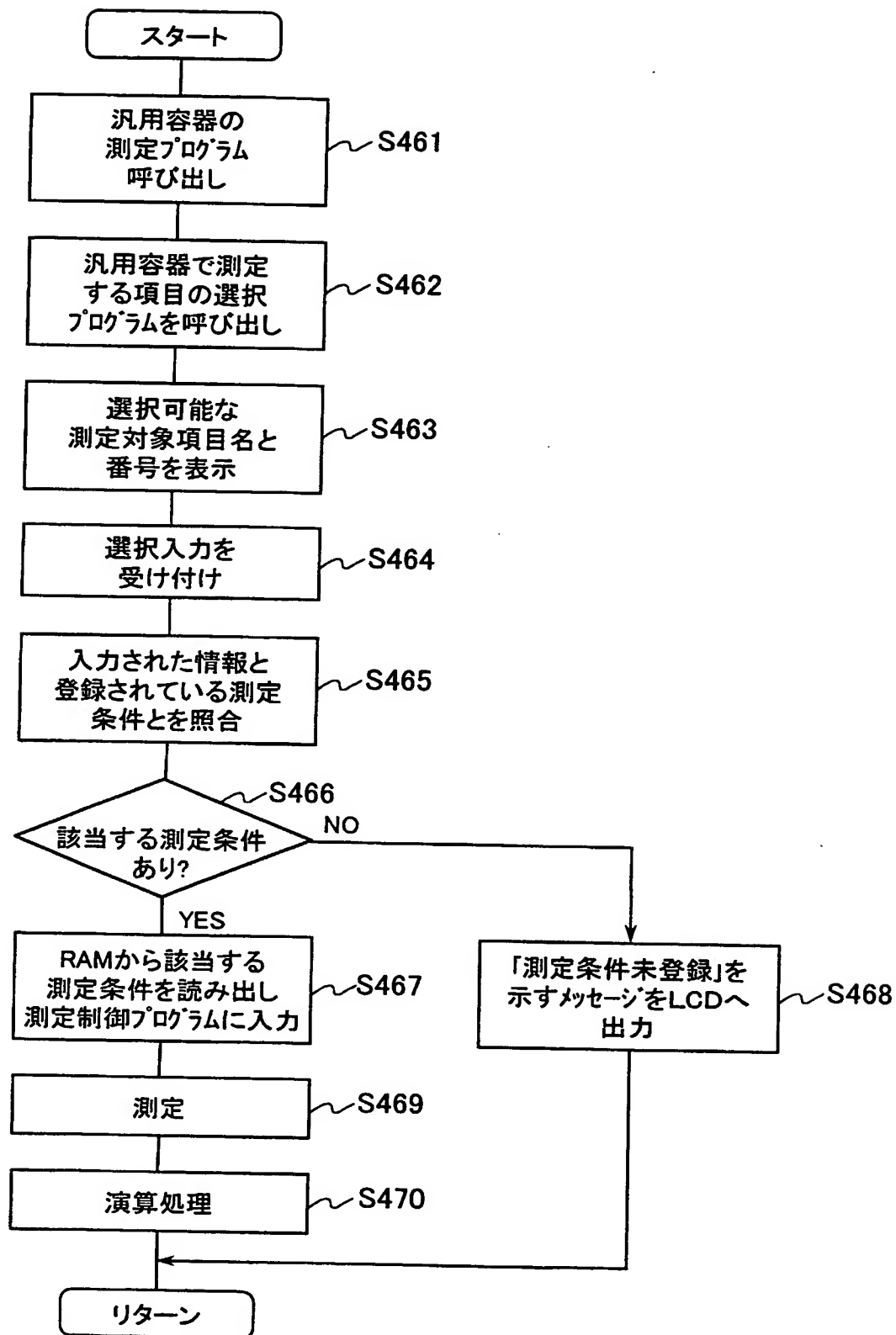


FIG. 9

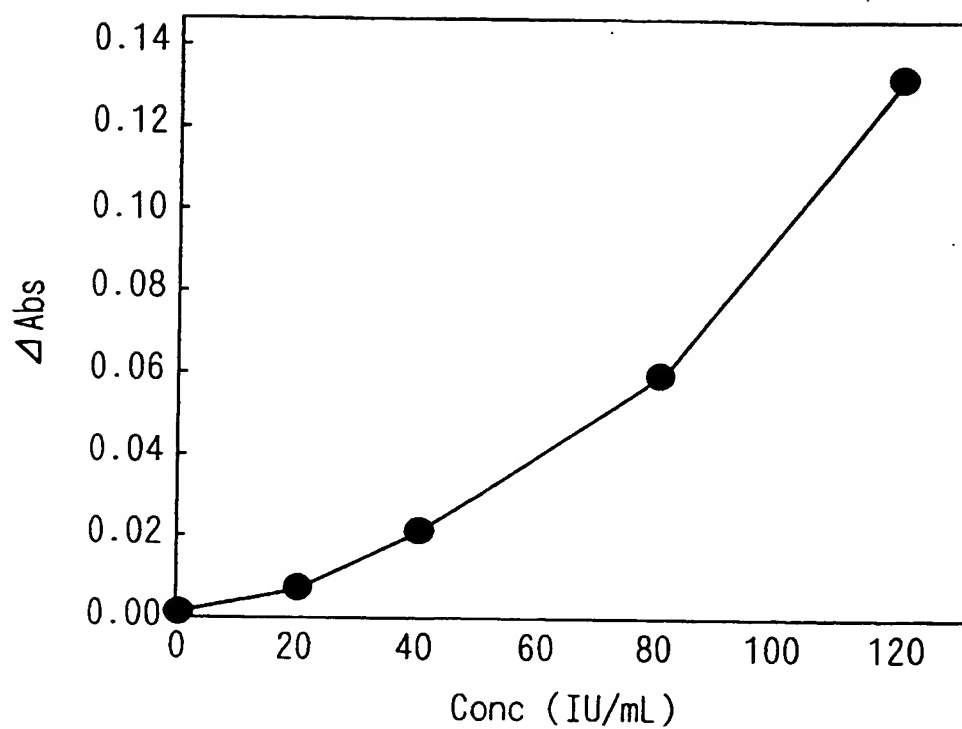


FIG. 10

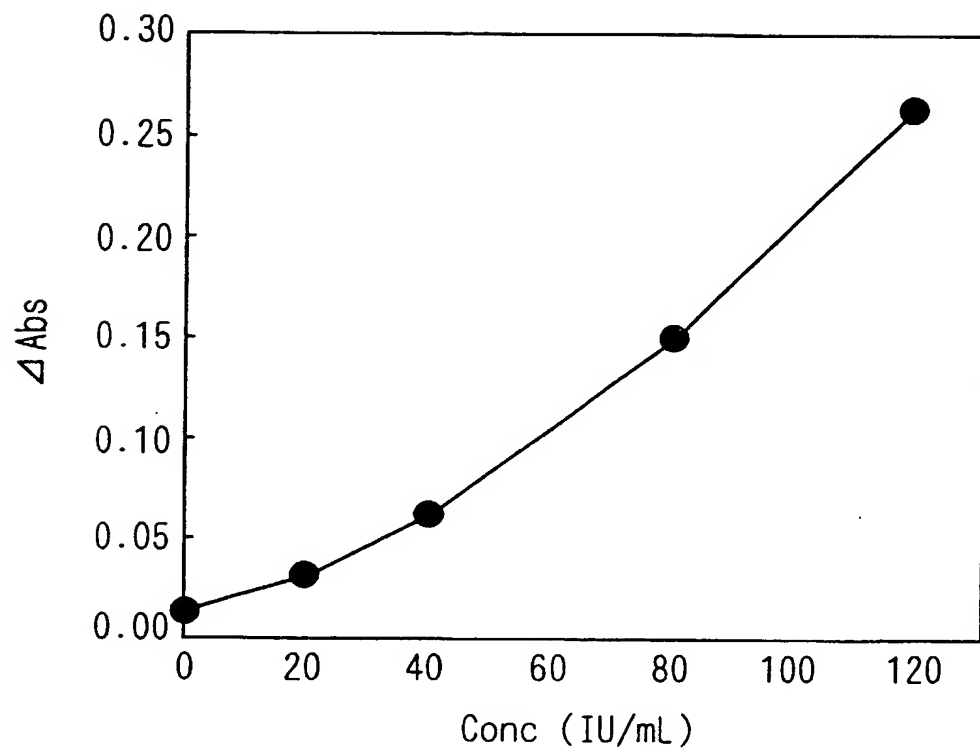


FIG. 11

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/04514

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/00-35/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1992-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2001  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2001 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2001

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 8-211071 A (Precision System Science K.K.), 20 August, 1996 (20.08.96), Full text (Family: none)	1-13
A	JP 9-127129 A (KDK Corporation), 16 May, 1997 (16.05.97), Full text (Family: none)	1-13
A	JP 11-316226 A (Olympus Optical Company Limited), 16 November, 1999 (16.11.99), Full text (Family: none)	1-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
"E" earlier document but published on or after the international filing date  
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
21 August, 2001 (21.08.01)

Date of mailing of the international search report  
28 August, 2001 (28.08.01)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JPO1/04514

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/02

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/00-35/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1992-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2001年
日本国登録実用新案公報	1994-2001年
日本国実用新案登録公報	1996-2001年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 8-211071 A (プレジジョン・システム・サイエンス株式会社) 20. 8月. 1996 (20. 08. 96) 全文 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 9-127129 A (株式会社京都第一科学) 16. 5月. 1997 (16. 05. 97) 全文 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 11-316226 A (オリンパス光学工業株式会社) 16. 11月. 1999 (16. 11. 99) 全文 (ファミリーなし)	1-13

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

21. 08. 01

国際調査報告の発送日

28.08.01

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
高見 重雄



2J 9116

電話番号 03-3581-1101 内線 3250

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

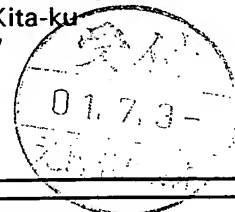
NOTIFICATION OF RECEIPT OF  
RECORD COPY

(PCT Rule 24.2(a))

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

IKEUCHI, Hiroyuki  
Suite 401, UMEDA PLAZA Building, 3-  
25, Nishitenma 4-chome, Kita-ku  
Osaka-shi, Osaka 530-0047  
JAPON



Date of mailing (day/month/year) 22 June 2001 (22.06.01)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference H1007-01	International application No. PCT/JP01/04514

The applicant is hereby notified that the International Bureau has received the record copy of the international application as detailed below.

Name(s) of the applicant(s) and State(s) for which they are applicants:

ARKRAY, INC. (for all designated States except US)

HIRAMATSU, Hisao et al (for US)

International filing date : 29 May 2001 (29.05.01)  
Priority date(s) claimed : 12 June 2000 (12.06.00)  
Date of receipt of the record copy  
by the International Bureau : 08 June 2001 (08.06.01)  
List of designated Offices :

EP : AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR  
National : US

## ATTENTION

The applicant should carefully check the data appearing in this Notification. In case of any discrepancy between these data and the indications in the international application, the applicant should immediately inform the International Bureau.

In addition, the applicant's attention is drawn to the information contained in the Annex, relating to:

- ☒ time limits for entry into the national phase
- ☒ confirmation of precautionary designations
- ☒ requirements regarding priority documents

A copy of this Notification is being sent to the receiving Office and to the International Searching Authority.

<p>The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No. (41-22) 740.14.35</p>	<p>Authorized officer:</p> <p>Susumu Kubo</p> <p>Telephone No. (41-22) 338.83.38</p>
---	--

## INFORMATION ON TIME LIMITS FOR ENTERING THE NATIONAL PHASE

The applicant is reminded that the "national phase" must be entered before each of the designated Offices indicated in the Notification of Receipt of Record Copy (Form PCT/IB/301) by paying national fees and furnishing translations, as prescribed by the applicable national laws.

The time limit for performing these procedural acts is **20 MONTHS** from the priority date or, for those designated States which the applicant elects in a demand for international preliminary examination or in a later election, **30 MONTHS** from the priority date, provided that the election is made before the expiration of 19 months from the priority date. Some designated (or elected) Offices have fixed time limits which expire even later than 20 or 30 months from the priority date. In other Offices an extension of time or grace period, in some cases upon payment of an additional fee, is available.

In addition to these procedural acts, the applicant may also have to comply with other special requirements applicable in certain Offices. **It is the applicant's responsibility** to ensure that the necessary steps to enter the national phase are taken in a timely fashion. Most designated Offices do not issue reminders to applicants in connection with the entry into the national phase.

For detailed information about the procedural acts to be performed to enter the national phase before each designated Office, the applicable time limits and possible extensions of time or grace periods, and any other requirements, see the relevant Chapters of Volume II of the PCT Applicant's Guide. Information about the requirements for filing a demand for international preliminary examination is set out in Chapter IX of Volume I of the PCT Applicant's Guide.

GR and ES became bound by PCT Chapter II on 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, and may, therefore, be elected in a demand or a later election filed on or after 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, regardless of the filing date of the international application. (See second paragraph above.)

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

## CONFIRMATION OF PRECAUTIONARY DESIGNATIONS

This notification lists only specific designations made under Rule 4.9(a) in the request. It is important to check that these designations are correct. Errors in designations can be corrected where precautionary designations have been made under Rule 4.9(b). The applicant is hereby reminded that any precautionary designations may be confirmed according to Rule 4.9(c) before the expiration of 15 months from the priority date. If it is not confirmed, it will automatically be regarded as withdrawn by the applicant. There will be no reminder and no invitation. Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying the designated State concerned (with an indication of the kind of protection or treatment desired) and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.

## REQUIREMENTS REGARDING PRIORITY DOCUMENTS

For applicants who have not yet complied with the requirements regarding priority documents, the following is recalled.

Where the priority of an earlier national, regional or international application is claimed, the applicant must submit a copy of the said earlier application, certified by the authority with which it was filed ("the priority document") to the receiving Office (which will transmit it to the International Bureau) or directly to the International Bureau, before the expiration of 16 months from the priority date, provided that any such priority document may still be submitted to the International Bureau before that date of international publication of the international application, in which case that document will be considered to have been received by the International Bureau on the last day of the 16-month time limit (Rule 17.1(a)).

Where the priority document is issued by the receiving Office, the applicant may, instead of submitting the priority document, request the receiving Office to prepare and transmit the priority document to the International Bureau. Such request must be made before the expiration of the 16-month time limit and may be subjected by the receiving Office to the payment of a fee (Rule 17.1(b)).

If the priority document concerned is not submitted to the International Bureau or if the request to the receiving Office to prepare and transmit the priority document has not been made (and the corresponding fee, if any, paid) within the applicable time limit indicated under the preceding paragraphs, any designated State may disregard the priority claim, provided that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Where several priorities are claimed, the priority date to be considered for the purposes of computing the 16-month time limit is the filing date of the earliest application whose priority is claimed.



## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION CONCERNING  
SUBMISSION OR TRANSMITTAL  
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

IKEUCHI, Hiroyuki  
Suite 401, UMEDA PLAZA Building  
3-25, Nishitenma 4-chome, Kita-ku  
Osaka-shi, Osaka 530-0047  
JAPON

受付

01.9.10

池内・佐藤特許

Date of mailing (day/month/year) 31 August 2001 (31.08.01)	
Applicant's or agent's file reference H1007-01	<b>IMPORTANT NOTIFICATION</b>
International application No. PCT/JP01/04514	International filing date (day/month/year) 29 May 2001 (29.05.01)
International publication date (day/month/year) Not yet published	Priority date (day/month/year) 12 June 2000 (12.06.00)
Applicant ARKRAY, INC. et al	

1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
3. An asterisk(\*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, **the attention of the applicant is directed** to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, **the attention of the applicant is directed** to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
12 June 2000 (12.06.00)	2000-175647	JP	13 July 2001 (13.07.01)

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Authorized officer

Magda BOUACHA

Telephone No. (41-22) 338.83.38

004253991

# PATENT COOPERATION TREATY

WO 01/96882  
PCT/JP01/04514

**PCT**

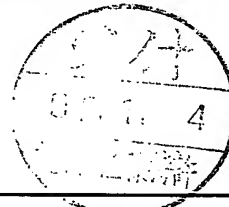
NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE  
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL  
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

IKEUCHI, Hiroyuki  
Suite 401, UMEDA PLAZA Building  
3-25, Nishitenma 4-chome, Kita-ku  
Osaka-shi, Osaka 530-0047  
JAPON



Date of mailing (day/month/year) 20 December 2001 (20.12.01)		
Applicant's or agent's file reference H1007-01		<b>IMPORTANT NOTICE</b>
International application No. PCT/JP01/04514	International filing date (day/month/year) 29 May 2001 (29.05.01)	Priority date (day/month/year) 12 June 2000 (12.06.00)
Applicant ARKRAY, INC. et al		

1. Notice is hereby given that the International Bureau has **communicated**, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this notice:  
**US**

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:  
**EP**

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on  
20 December 2001 (20.12.01) under No. WO 01/96882

**REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)**

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a **demand for international preliminary examination** must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination (at present, all PCT Contracting States are bound by Chapter II).

**REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))**

If the applicant wishes to proceed with the international application in the **national phase**, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and the PCT Applicant's Guide, Volume II.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Authorized officer  <p style="text-align: center;">J. Zahra</p> Telephone No. (41-22) 338.91.11
--	---

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/04514

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/00-35/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1992-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2001
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2001	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2001

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 8-211071 A (Precision System Science K.K.), 20 August, 1996 (20.08.96), Full text (Family: none)	1-13
A	JP 9-127129 A (KDK Corporation), 16 May, 1997 (16.05.97), Full text (Family: none)	1-13
A	JP 11-316226 A (Olympus Optical Company Limited), 16 November, 1999 (16.11.99), Full text (Family: none)	1-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:  
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  
 "E" earlier document but published on or after the international filing date  
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone  
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art  
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
21 August, 2001 (21.08.01)Date of mailing of the international search report  
28 August, 2001 (28.08.01)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP01/04514

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/02

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/00-35/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1992-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2001年
日本国登録実用新案公報	1994-2001年
日本国実用新案登録公報	1996-2001年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 8-211071 A (プレジジョン・システム・サイエンス株式会社) 20. 8月. 1996 (20. 08. 96) 全文 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 9-127129 A (株式会社京都第一科学) 16. 5月. 1997 (16. 05. 97) 全文 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 11-316226 A (オリンパス光学工業株式会社) 16. 11月. 1999 (16. 11. 99) 全文 (ファミリーなし)	1-13

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

21. 08. 01

国際調査報告の発送日

28.08.01

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)  
高見 重雄



2J 9116

電話番号 03-3581-1101 内線 3250

## PCT

## 国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条)  
[PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 H1007-01	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220)及び下記5を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP01/04514	国際出願日 (日.月.年) 29.05.01	優先日 (日.月.年) 12.06.00	
出願人(氏名又は名称)  アークレイ株式会社			

国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。  
この写しは国際事務局にも送付される。

この国際調査報告は、全部で 2 ページである。

☐ この調査報告に引用された先行技術文献の写しも添付されている。

## 1. 国際調査報告の基礎

a. 言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。  
☐ この国際調査機関に提出された国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。

b. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。  
☐ この国際出願に含まれる書面による配列表

☐ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出された書面による配列表

☐ 出願後に、この国際調査機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表

☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

☐ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

2. ☐ 請求の範囲の一部の調査ができない(第I欄参照)。

3. ☐ 発明の単一性が欠如している(第II欄参照)。

4. 発明の名称は ☒ 出願人が提出したものを承認する。  
☐ 次に示すように国際調査機関が作成した。

5. 要約は ☒ 出願人が提出したものを承認する。  
☐ 第III欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により国際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこの国際調査機関に意見を提出することができる。

6. 要約書とともに公表される図は、  
第 4 図とする。 ☒ 出願人が示したとおりである。

☐ なし

☐ 出願人は図を示さなかった。

☐ 本図は発明の特徴を一層よく表している。

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/02

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/00-35/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1992-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2001年
日本国登録実用新案公報	1994-2001年
日本国実用新案登録公報	1996-2001年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 8-211071 A (プレジジョン・システム・サイエンス株式会社) 20. 8月. 1996 (20. 08. 96) 全文 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 9-127129 A (株式会社京都第一科学) 16. 5月. 1997 (16. 05. 97) 全文 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 11-316226 A (オリンパス光学工業株式会社) 16. 11月. 1999 (16. 11. 99) 全文 (ファミリーなし)	1-13

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

21. 08. 01

国際調査報告の発送日

28.08.01

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

高見 重雄



2J

9116

電話番号 03-3581-1101 内線 3250